

2019年11月3日

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院 産科婦人科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

子宮体がんに対する低侵襲手術の有用性についての検討

[研究の背景と目的]

子宮悪性腫瘍に対する手術は、これまで開腹手術が一般的でしたが、腹腔鏡手術、ロボット手術を含む低侵襲手術に対する保険適用(腹腔鏡手術:2016年、ロボット手術:2018年)が認められてから、多施設にて行われるようになってきました。本研究は、当院において子宮体がんの診断で開腹手術、腹腔鏡手術、ロボット手術を実施した患者様の臨床データを用い、患者様背景および病期、手術時間、出血量、入院期間、周術期合併症、再発などとの関連を探索、評価する研究です。

[研究の方法]

●対象となる方

2009年4月1日から2019年3月31日までに当院産科婦人科で子宮体がんの手術を施行された患者

●研究期間

2019年11月3日から2021年3月31日

●利用する検体やカルテ情報

この研究では当院において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さんのカルテをもとに、年齢、病変の背景(病期、大きさ、部位、病理組織)、出血量、合併症(腸閉塞、後出血や血栓塞栓など)発生率、手術時間、入院期間、術後治療の有無などの解析を行ないます。

●検体や情報の管理

上述したカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報

報の秘密は厳重に守られます。データは匿名化を行い、症例番号と患者の対応表は、鍵のかかる科内の引き出しに保管致します。匿名化したデータについても、院外にデータを持ちだしません。研究終了後、論文掲載から5年後に個人情報情報は全て破棄致します。電子媒体のみでの保管のためデータの削除をもってデータの破棄と致します。また、この研究で得られたデータかを本研究の目的以外に使用されることはありません。

[研究組織]

●研究責任者

東京医科大学 産科婦人科分野

講師 伊東宏絵

●研究分担者

東京医科大学病院 産科婦人科

特任教授 井坂恵一

教授 久慈直昭

助教 森竹哲也

助教 小島淳哉

助教 山中善太

助教 佐々木 徹

[個人情報の取扱い]

個人情報に対して情報保護対策を行います。研究で得られたデータは鍵のかけられた 部屋で厳重に管理します。個人を直接特定出来る情報は別に管理し、直接特定できないように管理します。上述したカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定 できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。臨床試験終了後、研究担当医は情報 保護対策をした上で、被験者の記録を少なくとも 5 年間保管します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 産科婦人科 講師 伊東宏絵

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

Tel:03-3342-6111 E-mail:hiroe @tokyo-med.ac.jp